

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg 「フェルゼン」 生物学的同等性に関する資料

1. パロキセチン錠 5mg 「フェルゼン」

パロキセチン錠 5mg 「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)に基づき、パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」を標準品として溶出試験を実施した結果、溶出挙動の類似性が示され、両製剤の生物学的同等性が確認された。

製 剤 試験製剤： パロキセチン錠 5 mg 「フェルゼン」(Lot 番号：1012003)
標準品： パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」(Lot 番号：1006002)

試験条件 試験法： 日局一般試験法 溶出試験法 パドル法
回転数： 50rpm
試験液： pH1.2 (日局溶出試験 第 1 液)
液量 900mL 液温 37.0±0.5℃
vessel 数： 12 ベッセル

測定方法 紫外可視吸光度測定法

判定基準

1. 平均溶出率

標準品が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合、標準品の平均溶出率が約 60% および 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、または f_2 関数の値が 50 以上である。

2. 個々の溶出率

標準品の平均溶出率が 85%以上に達するとき、最終比較時点(本試験では 30 分以内に標準品の平均溶出率が 85%以上に達したため、30 分が最終比較時点)における試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果

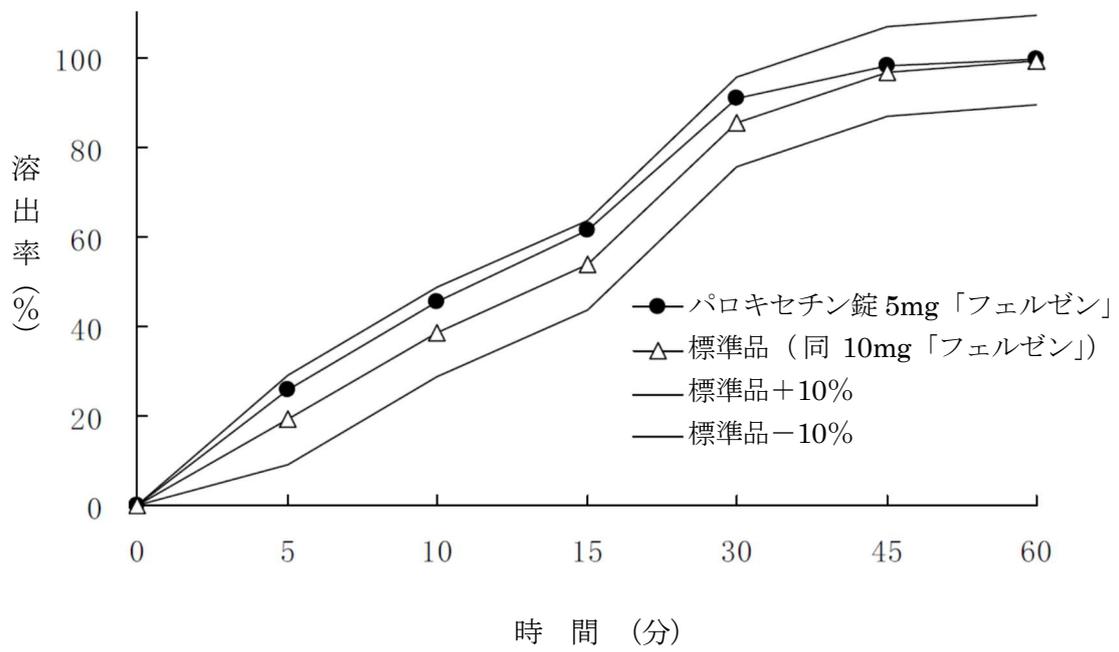
試験製剤および標準品の溶出挙動は、同等性の判定基準に適合した。

pH1.2、50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

薬 剤	溶 出 率 (%)						
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
試験製剤	0	25.7	45.4	61.3	90.7	98.0	99.3
標準品	0	19.2	38.5	53.7	85.4	96.7	99.2

溶出試験成績 (pH1.2/50rpm)



2. パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、健康成人男性を対象にパロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」と標準品の各々1錠（パロキセチンとして 10mg）を、絶食下で単回投与し（クロスオーバー法）、両剤の薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

被験者 健康成人男性 24名

試験薬剤 試験製剤： パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」（ロット番号：1006003C）
標準品： 錠剤、10mg/錠

試験方法 2剤2期 クロスオーバー法
10時間以上の絶食下で 150mL の水にて試験製剤、標準品（ともに1錠）を単回経口投与し、4時間後までは飲水を禁止した。また、休薬期間は投与開始時から7日間とした。

採血 投与前、投与後1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48時間

試験結果

薬物動態パラメータおよび血漿中濃度の推移を以下に示した。

試験製剤および標準品の薬物動態パラメータの対数値の平均の差の90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が認められた。

両製剤の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」	1.15±1.08	21.1±23.3	4.2±2.3	13.2±4.0
標準品	1.18±1.13	20.8±22.7	4.3±2.3	12.9±3.5

(平均値±標準偏差, n=24)

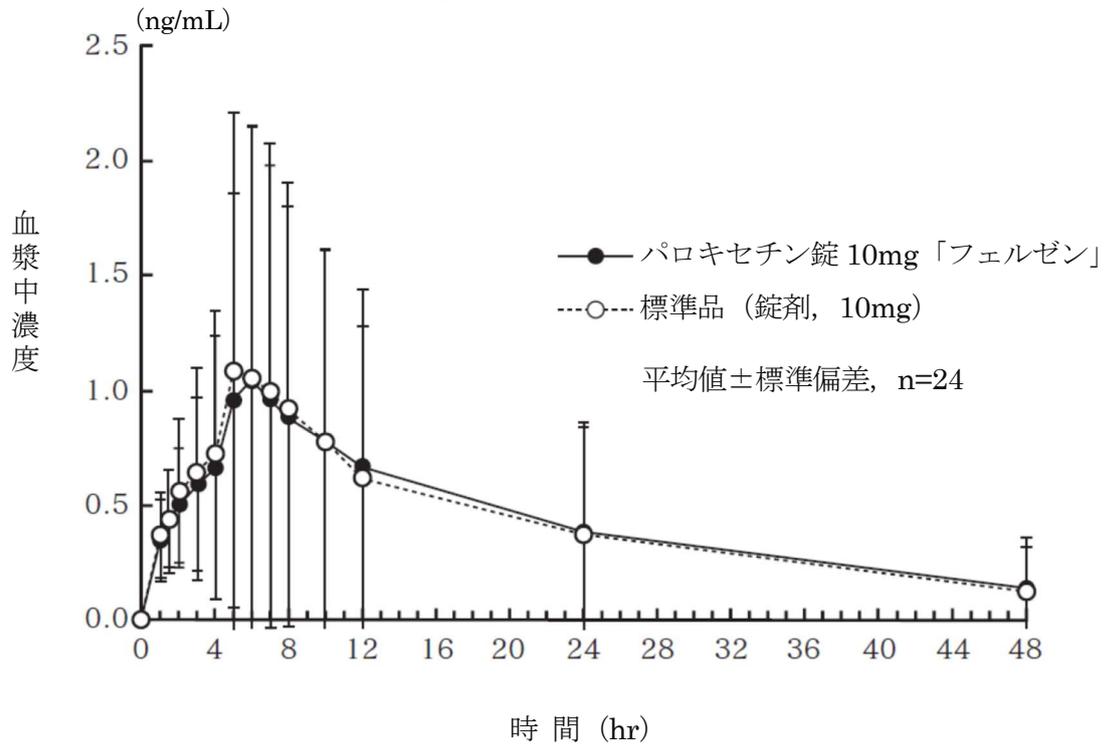
※Cmax：最高血漿中濃度

AUC：血漿中濃度-時間曲線下面積

Tmax：最高血漿中濃度到達時間

T_{1/2}：消失半減期

両製剤の血漿中濃度の推移



※血漿中濃度並びに Cmax、AUC 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3. パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、健康成人男性を対象にパロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」と標準品の各々1錠（パロキセチンとして 20mg）を、絶食下で単回投与し（クロスオーバー法）、薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

被験者 健康成人男性 20名

試験薬剤 試験製剤： パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」（ロット番号：1106003C）
標準品： じょうざい、20mg/錠

試験方法 2剤2期 クロスオーバー法
10時間以上の絶食下で 150mL の水にて試験製剤、標準品（ともに1錠）を単回経口投与し、4時間後までは飲水を禁止した。また、休薬期間は投与開始時から7日間とした。

採血 投与前、投与後1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48時間

試験結果

薬物動態パラメータおよび血漿中濃度の推移を以下に示した。

試験製剤および標準品の薬物動態パラメータの対数値の平均の差の90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が認められた。

両製剤の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」	4.9±3.64	95.1±83.6	5.5±1.4	14.0±3.3
標準品	4.80±3.59	91.5±83.9	5.8±1.2	13.6±3.1

(平均値±標準偏差, n=20)

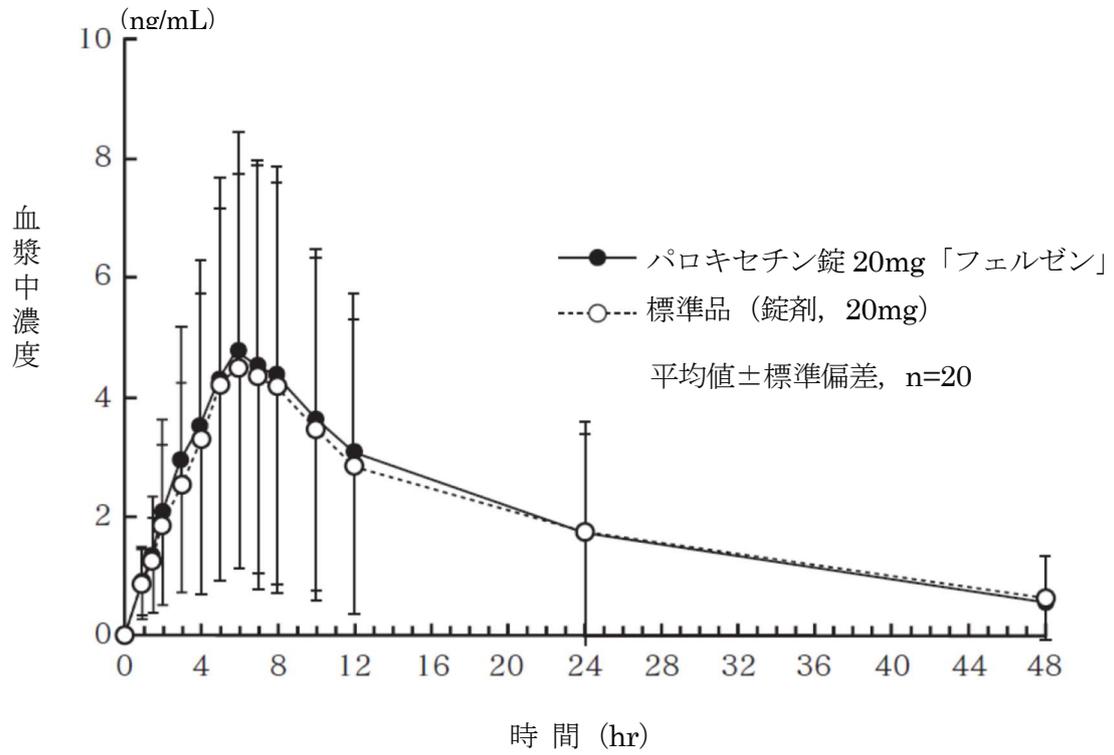
※Cmax：最高血漿中濃度

AUC：血漿中濃度-時間曲線下面積

Tmax：最高血漿中濃度到達時間

T_{1/2}：消失半減期

両製剤の血漿中濃度の推移



※血漿中濃度並びに Cmax、AUC 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2018年12月 作成)